

Seminar

# Anforderungen an Single use Systeme



**Rheinfelden**

**Mittwoch, 04. September 2024**

## Das lernen Sie am Seminar...

Single use Systeme haben sich in der Biotechnologie etabliert und werden auch in der Steril-Herstellung von Arzneimitteln zunehmend eingesetzt. Ein wesentlicher Grund hierfür ist, dass im Vergleich zu einer Edelstahlanlage die Kosten für Reinigung stark reduziert sind. Zudem wird die Reinigungsvalidierung nicht benötigt. Weiterhin kann die Zeit zur Markteinführung durch entfallende Bautätigkeiten und schnelleres Scale-Up verkürzt werden. Wir zeigen Ihnen die verschiedenen Aspekte beim Einsatz von Single use Systemen auf. Unsere Experten aus der Praxis stehen Ihnen für Fragen zur Verfügung – kommen Sie mit Ihren Fragen zu uns ans Seminar.

## Referenten

**Frank Zimmermann** Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH



Er arbeitete mehr als 20 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche AG und weitere 10 Jahre bei DSM in verschiedenen Führungspositionen in der aseptischen Produktion. Er besitzt grosse Erfahrungen in der Reinraumtechnik, Qualifizierungen, Prozess- und Computervalidierung und in der Führung von Reinraummitarbeitern. Er leitete diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, ANVISA etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

**Marco Renggli** Life Science SE, Watson-Marlow AG



Er ist seit über einer Dekade in der Pharma-Branche unterwegs und ist Ansprechpartner für «Fluid Path Solutions» über den gesamten Produktionsprozess hinweg: Upstream-, Downstream- und Fill&Finish-Anwendungen. In seiner vorherigen Rolle bei Bausch+Ströbel und WILCO AG, hat er die US-Westküste als Sr. Technical Consultant abgedeckt. Seine technische Erfahrung umfasst Validierung, Inspektionstechnologien und Projektmanagement. Er hat einen BSc in Systems Engineering der FHNW mit Spezialisierung auf Automation.

**Vito Di Leo** Manager Ultrapure, avintos AG



Er ist seit über zwanzig Jahren in der Pharma- und Biotech Branche tätig. In den Funktionen als Technischer Direktor und als Verkaufsingenieur kennt er die Anforderungen an Leitungs-Komponenten der Pharma Industrie über den gesamten Produktionsprozess hinweg. Sowohl in der Solida wie auch Liquida Produktion. Er hat langjährige Erfahrung in Design, Entwicklung und Konstruktion von Single-Use Komponenten, Pharma- Behälter und Anlagenbau, Qualifizierung und Projektmanagement. Er hat einen BSc in Maschinenbau der FHNW mit Spezialisierung auf Aero- und Fluidmechanik. Zudem ein Zusatzstudium als Wirtschaftsingenieur.

## Programm

08:45	<b>Registrierung und Begrüßungskaffee</b>	
09:00	<b>Annex 1 – Anforderungen an Single use System</b> Was fordert der neue Annex 1 Die Contamination Control Strategy (CCS)	Frank Zimmermann
09:30	<b>Sterilfiltration in der aseptischen Herstellung</b> Grundlagen der Sterilfiltration / Basic-Validierung, Risiken bei der produktspezifischen Validierung	Frank Zimmermann
10:10	<b>Anforderungen an Sterilfilter-Integrity-Testing</b> Annex 1 – Anforderungen an den PUPSIT Filter Integritätsprüfungen: Forward Flow, Bubble Point und WIT Dampfsterilisation von Sterilfiltern	Frank Zimmermann
10:40	<b>Kaffeepause</b>	
11:00	<b>SU-Flüssigkeitspfad und dessen regulatorischen Aspekte</b> Aktueller Überblick an Schläuchen von USP über DSP bis Fill & Finish Die Produktion eines SU-Schlauch-Kits von A bis Z (Qualifizierung)	Marco Renggli
12:00	<b>Mittagessen</b>	
13:00	<b>SU-Technologie mit Schwerpunkt auf Pumpen</b> Fallstudie: Scherfreundliche Pumpensysteme für Cell & Gene Therapie Praxisteil: Single-Use Endabfüllung (Fill & Finish)	Marco Renggli
14:30	<b>Single Use- Technologie in der Biopharma</b> Anwendungsmöglichkeiten Single use im Vergleich zu Edelstahl-Komponenten Sterilität bei SU Validierung / Quality	Vito Di Leo
15:30	<b>Kaffeepause</b>	
15:45	<b>Besichtigung der Firma avintos AG in Rheinfelden</b> Besichtigung Produktion von Pharma-Schlauchleitungen	Vito Di Leo
16:40	<b>Ende der Veranstaltung</b>	

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an sich an Fach- und Führungskräfte aus Produktion, Technik und Qualitätssicherung, die sich mit Einsatz, Prüfung, Auswahl und Freigabe von Single-Use-Systemen beschäftigen.

Anmerkung: Mitbewerber der avintos AG können nicht an der Besichtigung teilnehmen.

## Seminaranmeldung

**Buchen!**

### Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

[fz@swisscleanroomconcept.ch](mailto:fz@swisscleanroomconcept.ch)

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH 4312 Magden

[www.swisscleanroomconcept.ch](http://www.swisscleanroomconcept.ch)

### Teilnahmedetails

Seminarsprache: Deutsch

Verpflegung: inbegriffen

Teilnehmerzahl: max. 15

Schulungsnachweis: Zertifikat

### Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr: 795

Online-Prüfung: 95

Buch zum Thema: 80

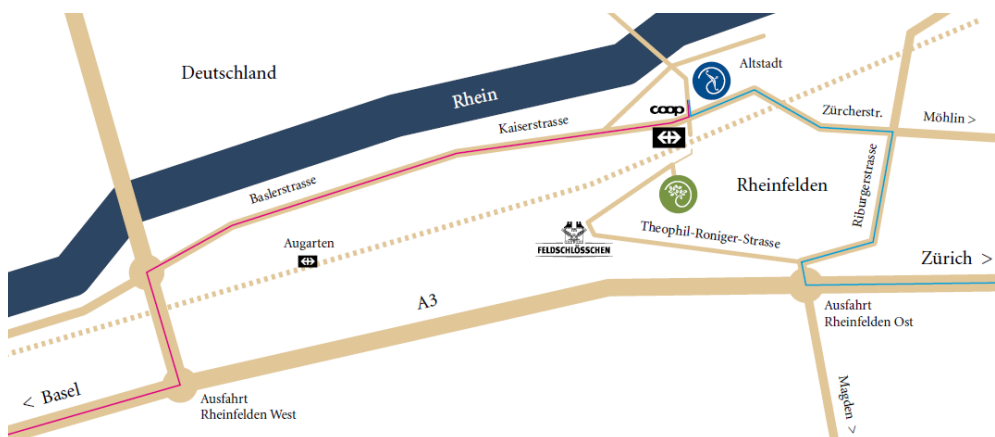
[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

## Anfahrt

Hotel Schützen in Rheinfelden



Hotel Schützen Rheinfelden \*\*\* Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden  
T +41 (0)61 836 25 25, F +41 (0)61 836 25 36, [www.hotelschuetzen.ch](http://www.hotelschuetzen.ch)



### Anfahrt mit Auto

A3-Ausfahrt

Rheinfelden West

### Anfahrt mit ÖV

Rheinfelden Bahnhof

5 min Fussweg

## AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.